Objet : **Information sur risque d'incident**

Aulnay sous Bois le 5 juin 2007,

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous informons que plusieurs cas de moisissures et de souillures de matelas Tempur-Med en milieu hospitalier nous ont été rapportés avec pour conséquences des risques de contamination des patients.

Analyse des causes :
Ces problèmes sont liés aux housses de protection enduites de polyuréthane (PU).
Les matériaux et la fabrication des housses prévues pour les dispositifs destinés à l'utilisation en milieu hospitalier permettent de les rendre, entre autres, étanches aux fluides et perméables à l'air.
Ces propriétés peuvent être compromises dans les cas suivants :

◊ Dommages mécaniques : coupures, trous
◊ Détérioration de l'enduit au fil des utilisations : usure, abrasion
◊ Colmatage des pores de la housse qui permettent en usage normal au matelas de respirer
◊ Insuffisance de nettoyage et de rinçage
◊ Utilisation à l'hôpital de dispositifs destinés à l'utilisation à domicile
◊ Utilisation au-delà de la période de garantie décrite dans les conditions générales de ventes (CGV)

Recommandations :
Respecter les consignes figurant dans la notice d'utilisation du fabricant et la notice complémentaire modifiée ci-jointe qui détaille les consignes résumées ci-dessous :

◊ Contrôler régulièrement (au moment de chaque entretien) l'état de la housse au regard des accrocs, perforations, signes d'abrasion, et cesser toute utilisation du dispositif si la housse présente un défaut d'intégrité.
◊ Ne pas housser un dispositif avec une housse humide ou mal séchée (risque de moisissures)
◊ Nettoyer quotidiennement, ou le plus régulièrement possible, la housse avec de l'eau légèrement savonneuse puis la rincer à l'eau claire.
◊ En cas de forte souillure il est recommandé de procéder à un nettoyage de surface avec un détergent-désinfectant (solutions prêtes à l'emploi ou diluées en respectant la procédure, les dilutions et les temps de contacts préconisés par les fabricants) au pH neutre, suivi d'un rinçage final à l'eau claire.
◊ Un lavage en machine est préconisé au minimum entre chaque patient et au moins toutes les 20 pulvérisations d'un détergent désinfectant utilisé pour un nettoyage de surface aux fins d'éliminer tous les résidus et libérer les pores de la housse qui sont conçus pour permettre une respiration de la mousse du matelas et prévenir les moisissures.
◊ Dans tous les cas, les housses doivent être remplacées après 36 mois maximum d'utilisation et tous les 12 mois maximum pour les services de réanimation, urgences et soins intensifs
◊ Ne pas utiliser à l'hôpital des dispositifs destinés à l'utilisation à domicile.

TEMPUR FRANCE SARL

Garonor Est - Bâtiment 10 - B.P. 505 - F 93619 AULNAY sous BOIS cedex
Standard : (int.33) 01 48 14 94 00 Télécopie (int.33) 01 48 14 94 20
Site Internet : http:/www.tempur.fr
SARL au capital de 524 745 € - SIRET 344 581 038 000 66 - NAF 519 A

UNE FILIALE DE TEMPUR WORLD, INC.

NOTICE COMPLEMENTAIRE
au manuel d'instructions

CE

destinée
aux Etablissements de Soins

La gamme TEMPUR-Med® est conforme à la directive européenne 93/42/CEE.
Equipement Médical Classe I.
Fev. : Conformité à la recommandation D1 bis/89 et D1-90 du GPEM/CP et aux normes NF-EN 597 partie 1 et 2

Le matériau TEMPUR® issu de la recherche et d'un développement de plusieurs années, a été rigoureusement combiné avec des housses de très haute qualité dont les caractéristiques n'en modifient pas les propriétés.

Pour prolonger la durée de vie et préserver les qualités de vos produits TEMPUR®, il est important de respecter les recommandations suivantes :

- **N'utilisez pas d'autres housses que celles livrées à l'origine.**

- **N'installez jamais un patient sur un matelas ou un coussin TEMPUR® non équipé de sa housse intégrale d'origine.**
  (Contactez votre distributeur pour obtenir des housses de rechange).

- **Ne pas utiliser les housses TEMPUR® pour protéger d'autres supports d'aide à la prévention des escarres.**

Les housses pour matelas et coussins TEMPUR® conçues pour une utilisation en milieu hospitalier sont cousues et soudées (gamme HOPITAL uniquement) aux angles pour protéger le matériau viscoélastique d'une dégradation. Le matériau TEMPUR® contient également un agent écologique à l'activité biocide diffusant ses principes actifs pendant la durée de vie du produit.
La collerette de protection qui entoure votre produit préserve des fluides qui pourraient s'introduire au travers de la fermeture à glissière qui n'est pas étanche.
S'assurer que la collerette de protection est bien rabattue sur la fermeture à glissière avant toute utilisation
Le revêtement antidérapant doit donc toujours être positionné face au-dessous et être en contact direct avec le sommier, le matelas de base ou la toile d'assise du fauteuil, selon qu'il s'agisse d'un Combi-Matelas, d'un Sur-Matelas ou d'un Coussin TEMPUR®.
Pour améliorer le confort du patient, n'utilisez que des draps et linges en coton. Proscrire les tissus synthétiques ainsi que les alèses en PVC, caoutchouc...Il est néanmoins possible d'utiliser du linge en non-tissé.

RECOMMANDATIONS D'ENTRETIEN DES HOUSSES DE MATELAS TEMPUR-MED®

«en tissu enduit de polyuréthanne avec ou sans base antidérapante»

ENTRETIEN DE LA HOUSSE TEMPUR-MED® :

Le non respect des consignes de surveillance et d'entretien des housses entraîne un risque de contamination du patient.
Contrôler régulièrement l'état de la housse au regard des accrocs, perforations etc. et cesser toute utilisation du dispositif si la housse présente un défaut d'intégrité.
Ne pas housser un dispositif avec une housse humide, non rincée ou mal séchée (risque de moisissures).

Mises en garde générales

- Après chaque utilisation de produits chlorés même dilués (Javel, Dakin, …), un rinçage minutieux à l'eau claire doit être réalisé pour éliminer toute présence de chlore qui pourrait, en s'accumulant, détériorer les couches constituant le tissu.
- Ne pas exposer le matériau Tempur à une humidité excessive ou à des fluides.
- Ne pas utiliser de produits de lavage, de solvants ou de détergents trop puissants ou corrosifs afin d'éviter d'endommager la housse (PH neutre) et son enduction, ni de tissu abrasif même imprégné pour le nettoyage.
- Utiliser une housse de rechange d'origine pendant les opérations de lavage et de séchage.
- Les produits Tempur® ne doivent en aucun cas être utilisés sans être protégés par une housse de rechange d'origine.
- Ne jamais utiliser d'appareil de nettoyage à la vapeur sur la housse ou le dispositif ; la chaleur et l'humidité excessives représentent un risque d'endommagement irréversible de la housse et du dispositif.

Consignes d'entretien régulier avec la housse en place sur le dispositif

- Nettoyer quotidiennement, ou le plus régulièrement possible, la housse avec de l'eau légèrement savonneuse puis la rincer à l'eau claire.
- Utiliser une lingette à usage unique imbibée d'eau très légèrement savonneuse pour laver toute salissure tel que les résidus organiques mais aussi les principes actifs des solutions de désinfection utilisées ; cela a aussi pour effet de réduire l'obstruction des micropores du tissu de la housse.
- En cas de forte souillure de la housse et pour des raisons d'hygiène, il est recommandé de procéder à un nettoyage de surface avec des détergents-désinfectants (solutions prêtes à l'emploi ou diluées en respectant la procédure, les dilutions et les temps de contacts préconisés par les fabricants) au PH neutre ; les écarts de PH même faibles peuvent altérer voire réduire la durée de vie de la housse de façon prématurée en endommageant l'enduction de polyuréthane.
- Dans tous les cas, procéder à un rinçage à l'eau claire à l'aide d'une lingette à usage unique suivi d'une phase de séchage.
- Laisser parfaitement sécher à l'air avant la réfection du lit.

Consignes d'entretien périodique ou entre chaque patient avec déhoussage

- Un lavage en machine est préconisé au moins toutes les 20 pulvérisations d'un détergent désinfectant utilisé pour un nettoyage de surface ; pour éliminer les résidus de ces principes actifs et ceux de matières organiques.
- Laver avec une lessive détergente sans additif et rincer à l'eau claire la housse en machine à tambour, sans phase d'essorage puis réaliser son séchage en machine ou à l'air ambiant (housse dépliée suspendue par exemple),
- La housse Tempur-Med® est amovible et lavable en machine à une température jusqu'à 95°C au maximum.
- L'essorage est totalement proscrit ;
- Seul un rinçage final à l'eau claire est impératif pour éliminer les résidus organiques et les principes actifs des solutions de désinfection utilisées mais aussi empêcher l'obstruction des micropores du tissu de la housse.
- Le séchage en machine est possible à une température maximum de 60°C ou mieux encore à l'air libre.
- Pendant les opérations de lavage et de séchage, la fermeture à glissière doit être soit complètement ouverte, soit fermée au 2/3 et la housse retournée à l'envers de son sens habituel d'utilisation pour éviter toutes frictions mécaniques contre les tambours des machines de lavage ou ceux des machines de séchage.

CYCLES DE LAVAGE RECOMMANDÉS :

MACHINE À LAVER INDUSTRIELLE

Trempage	Eau Froide	Environ 10 minutes
Lavage courant	60°C	6 minutes minimum
Rotation - Vidange		2 minutes minimum
3 cycles de Rinçage	Eau froide	5 minutes minimum

MACHINE À LAVER DOMESTIQUE

Pré-lavage	Eau Froide	
Lavage	60°C	10 minutes minimum
Rotation – Vidange - Egouttage		2 minutes minimum
2 cycles Rinçage minimum	Eau froide	5 minutes minimum
Rotation – Vidange - Egouttage		Environ 5 minutes

L'impossibilité de contrôler le respect des consignes de rinçage exclut tout recours en garantie qui pourrait survenir à la suite de craquelures, fissures ou délamination de l'enduit PU du tissu.

✏ **IMPORTANT**

Les housses TEMPUR-MED® sont imperméables aux liquides et bien plus perméablesaux vapeurs que la plupart des housses du marché. Lors du remplacement de la housse, une légère auréole due à certains échanges gazeux peut apparaître sans altérer les propriétés du matériau TEMPUR®. Aérer naturellement et suffisamment le matériau jusqu'à son séchage. (Pas de sèche-cheveux ou de source de chaleur !)

LE SUR-MATELAS TEMPUR-MED®

«Discovery»

Le Sur-Matelas TEMPUR® doit être installé sur un matelas de base non affaissé ou déformé (pour éviter un effet hamac). Densité conseillée 35 kg/m3, épaisseur minimum 8 cm en mousse HR.
POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT : VERIFIEZ QUE LA HAUTEUR TOTALE NE RÉDUISE PAS L'EFFICACITE DES BARRIERES DU LIT

De l'utilisation combinée de ces deux supports résulteront de bonnes conditions pour favoriser l'aide à la prévention des escarres.

Pour accroître la sécurité du patient, **n'intercalez pas de linge entre le revêtement antidérapant placé en dessous et le matelas de base.**

Lors de la remise en état du lit, ne tendez pas les draps qui peuvent néanmoins être bordés.

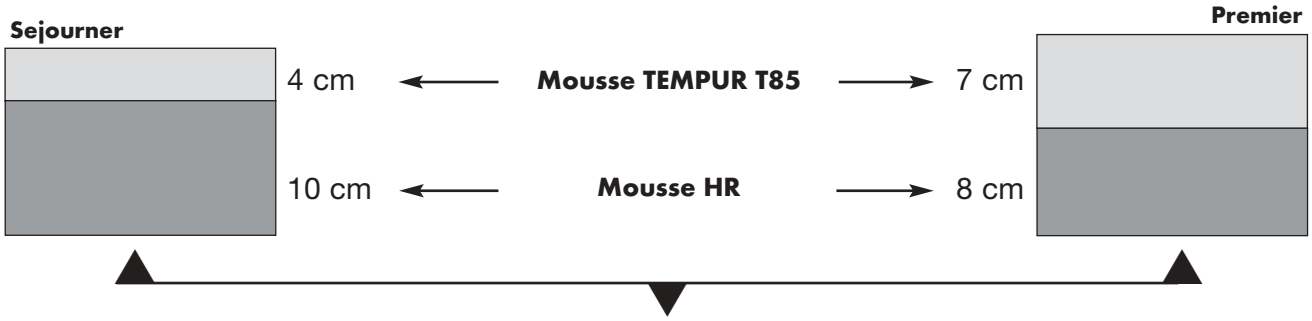
Ne jamais poser le Sur-Matelas TEMPUR® sur un autre matelas d'aide à la prévention des escarres, son efficacité serait alors compromise.

Ne pas utiliser le Sur-Matelas TEMPUR® sans sa housse de protection intégrale ou avec une housse non conforme à celle livrée d'origine, une housse détériorée (griffures de l'enduit PU, perforations, etc.) ou une housse qui a plus de 36 mois d'utilisation ; ce qui exclut tout recours dans le cadre de la garantie.

LE COMBI-MATELAS TEMPUR®

«Sejourner 14 cm» «Premier 15 cm»

Le Combi-Matelas TEMPUR® associe la judicieuse combinaison du matériau viscoélastique TEMPUR® et d'une base en mousse polyuréthanne de très haute résilience. Cet ensemble, est conçu pour remplacer le matelas de base tout en procurant du confort et une aide à la prévention des escarres.



côté sommier
Marquage «THIS SIDE DOWN»

Le Combi-Matelas TEMPUR® peut être installé sur un sommier à lattes ou rigide, éventuellement équipé d'un relève buste et d'un relève jambes.

LES COUSSINS TEMPUR-MED®

«Challenger» «Columbia» «Millenium» «Surveyor»

La gamme de coussins TEMPUR-MED® est disponible en plusieurs dimensions standards et différentes épaisseurs.
Pour des coussins aux mesures de vos sièges et fauteuils contactez votre interlocuteur TEMPUR-MED®.

✏ **IMPORTANT**

Certains coussins à fond plats sont composés de deux couches de mousse de duretés différentes. Lors du remplacement de la housse, repérer la face inférieure marquée d'un rond portant l'indication «This side down».

Comme tous les autres produits TEMPUR-MED® il est impératif de suivre les recommandations suivantes :

- **Ne pas intercaler de linge entre le revêtement antidérapant et l'assise du siège et du fauteuil.**
- **Éviter si possible le port ou l'utilisation de linge synthétique, préférer le coton.**
- **Ne pas utiliser le coussin sans sa housse d'origine.**

Cette notice est complémentaire à celle du fabricant qui est placée dans le conditionnement individuel des produits.

Pour toute information complémentaire, veuillez écrire ou contacter :

infos@tempur.fr

TEMPUR France
Garonor Est
BP 505
93619 AULNAY sous BOIS cedex

Téléphone 01.48.14.94.00
Télécopie 01.48.14.94.20